

MUDr. Martin Žlnay, PhD.
Národný ústav reumatických chorôb
Nábřežie I. Krasku 4782/4
921 12 Piešťany

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S23432-2026-OddZLZP-
73

Vybavuje/linka
Mgr. Erik Čurma, kl. 119

Dátum
25. 09. 2026

Vec MD - skupinové povolenie - Methotrexat Sandoz / Metoject 50mg/ Metoject PEN/ Trexan Neo

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 3 vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „vyhláška“) povoľuje použitie liekov:

Methotrexat Sandoz 20mg/ml sol iru 1x0,5 ml/10 mg (MD 943), Methotrexat Sandoz 20mg/ml sol iru 1x0,5 ml/15 mg (MD 944), Methotrexat Sandoz 20mg/ml sol iru 1x0,5 ml/20 mg (MD 945), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,15 ml/7,5 mg (MD 946), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,20 ml/10 mg (MD 947), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,25 ml/12,5 mg (MD 948), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,30 ml/15 mg (MD 949), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,35 ml/17,5 mg (MD 950), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,40 ml/20 mg (MD 951), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,45 ml/22,5 mg (MD 952), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,50 ml/25 mg (MD 953), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,55 ml/27,5 mg (MD 954), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,60 ml/30 mg (MD 955), Metoject PEN sol ira 1x0,15 ml/7,5 mg (MD 956), Metoject PEN sol ira 1x0,20 ml/10 mg (MD 957), Metoject PEN sol ira 1x0,25 ml/12,5 mg (MD 958), Metoject PEN sol ira 1x0,30 ml/15 mg (MD 959), Metoject PEN sol ira 1x0,35 ml/17,5 mg (MD 960), Metoject PEN sol ira 1x0,40 ml/20 mg (MD 961), Metoject PEN sol ira 1x0,45 ml/22,5 mg (MD 962), Metoject PEN sol ira 1x0,50 ml/25 mg (MD 963), Metoject PEN sol ira 1x0,55 ml/27,5 mg (MD 964), Metoject PEN sol ira 1x0,60 ml/30 mg (MD 965), Metoject PEN sol ira 6x0,15 ml/7,5 mg (MD 966), Metoject PEN sol ira 6x0,20 ml/10 mg (MD 967), Metoject PEN sol ira 6x0,25 ml/12,5 mg (MD 968), Metoject PEN sol ira 6x0,30 ml/15 mg (MD 969), Metoject PEN sol ira 6x0,35 ml/17,5 mg (MD 970), Metoject PEN sol ira 6x0,40 ml/20 mg (MD 971), Metoject PEN sol ira 6x0,45 ml/22,5 mg (MD 972), Metoject PEN sol ira 6x0,50 ml/25 mg (MD 973), Metoject PEN sol ira 6x0,55 ml/27,5 mg (MD 974), Metoject PEN sol ira 6x0,60 ml/30 mg (MD 975), Trexan Neo 10mg tbl 100x10mg (MD 976) a lieku Trexan Neo 2,5mg tbl 100x2,5mg (MD 977)

v neschválených indikáciách: infekčné artropatie, zápalové polyartropatie, polyarteritis nodosa a príbuzné choroby, iné nekrotizujúce vaskulopatie, systémový lupus erythematosus, dermatopolymyozitída, systémová skleróza, Sjögrenov syndróm, iné prekrývajúce sa syndrómy



Bechcetova choroba, difúzna fasciitída, iné systémové choroby spojiva bližšie neurčené, polymyalgia rheumatica, iné systémové postihnutie spojiva bližšie neurčené, spondylopatie, chronická multifokálna osteomyelitída na viacerých miestach pre potreby reumatologických ambulancií v SR.

Platnosť povolenia od 1.10.2026 do 30.4.2027.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci lekár povinný o tom bezodkladne informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

Toto povolenie nie je rozhodnutím o úhrade lieku na základe verejného zdravotného poistenia.

Zdravotná poisťovňa je oprávnená skupinovo rozhodnúť o mieste výdaja a úhrade povoleného lieku, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

Ladislav Slobodník
štátny tajomník
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis